Deutsch:

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

DE

HEMOSPON

Hämostaseschwamm aus gefriergetrocknetem, hydrolysiertem Kollagen. (Gelatine)

Indikation
Hemospon ist während und nach chirurgischen Eingriffen indiziert, um eine lokale Blutstillung zu erreichen, insbesondere wenn die Blutstillung mithilfe konventioneller Methoden nicht wirksam ist. Bei zahnchirurgischen Eingriffen hat Hemospon neben der Blutstillung auch die unten aufgelisteten Verwendungen:

- Hemospon 1x1x1 cm: wirkt durch Aufrechterhaltung von Blutgerinnseln sowie bei der Füllung von bei Zahnextraktionen entstandenen Lücken, der Entfernung von impaktierten Zähnen, der Entfernung von Zysten und Tumoren, Biopsien, etc.

- Hemospon Tape und Cote: Schutz von bei zahnchirurgischen Eingriffen enstandenen Wunden, wie zum Beispiel bei Parodontalchirurgien, beim Verschluss von Transplantatbereichen und Kieferhöhlenchirurgie.

Zusammensetzung
Schweinegelatine

Produktbeschreibung
Hemospon ist eine gefriergetrocknete Gelatine. Hemospon hat eine blutstillende und heilende Wirkung und wird vom Organismus innerhalb von ca. 15 Tagen vollständig absorbiert. Hemospon ist ungiftig und nicht fiebererzeugend. Es wird gebrauchsfertig, einzeln in Blistern verpackt präsentiert. Das Produkt wird durch Bestrahlung sterilisiert dargeboten.

Wirkungsmechanismus
Hemospon sollte als resorbierbare blutstillende Einlage angewandt werden, um Blutungen zu reduzieren und das Blutgerinnsel zu stabilisieren. Aufgrund seiner porösen Struktur hat das Produkt ein hohes Flüssigkeitsaufnahmevermögen. Es nimmt das 40- bis 50-fache seines Gewichts an Flüssigkeit auf. Es ist bekannt, dass sich Blutgerinnsel aufgrund der Agglutination der Blutplättchen am Ort der Blutung sowie aufgrund der Aktivierung der Gerinnungskaskade bilden. Hemospon wirkt als Matrix, die neben dem gebildeten Blutgerinnsel zusätzliche Verstärkung bietet. Ausser dieser lokalen Wirkung hat dieses Produkt keine weitere pharmakodynamische Wirkung.

Gebrauchsanleitung
Entfernen Sie die Verpackung von Hemospon mithilfe einer sterilen Arbeitstechnik. Bei Bedarf kann der Schwamm auf die gewünschte Grösse zugeschnitten werden. Tragen Sie Hemospon unter leichtem Druck direkt auf die Fläche auf, wo eine Blutung gestillt werden muss. Das Produkt kann trocken oder wahlweise in steriler Kochsalzlösung angefeuchtet verwendet werden. Die zur Erreichung der Blutstillung notwendige Zeit hängt von der Blutungsintensität ab. Sobald die Blutstillung erreicht ist, kann Hemospon entfernt, ausgewechselt oder an Ort und Stelle belassen werden, bis es vollständig absorbiert ist, was innerhalb von 15 Tagen geschieht.

Kontraindikationen
Es wird davon abgeraten, Schwämme für infizierte bzw. kontaminierte Flächen zu verwenden.

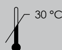
Warnung und besondere Sorgfalt
Hemospon wird steril angeboten und sollte nicht erneut sterilisiert werden. Vor Gebrauch die Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Einwegprodukt. Die Verpackungseinheiten müssen mit einer sterilisierten Pinzette oder Schere gehandhabt werden

Lagerung
Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Packungsgrössen

Packung à 10 Stück	**REF** 58050
Packung à 40 Stück	**REF** 58055

Zeichenerklärungen

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Nur einmal verwenden
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Temperatur bis 30 °C
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

CE 0434

9999-58050-03

Letzte Überarbeitung 2015-05



TECHNEW Comércio e Indústria Ltda
C.N.P.J. 31.258.478/0002-20
Rua Guarani n° 37 - Quintino
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP. 21380-230



EUROTECHNEW Com. Imp. Exp. de Materiais Dentários Ltda
Rua do Volfrâmio, 160 - Canelas
Vila Nova de Gaia - Portugal
Phone: 351 22 712-3302
info@eurotechnew.com

Vertrieb Schweiz
Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel.: +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Vertrieb Deutschland
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel.: +49 (0)89 319 761-0
Fax +49 (0)89 319 761-33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

Vertrieb Österreich
Klien Dental Handel e.U.
Bühelstrasse 8
AUT-6845 Hohenems
Tel.: +43 (0)5576 732 30
office@klien-dental.at

9999-58050-03 V001

Français:

Notice d'utilisation – A lire attentivement

HEMOSPON

Éponge hémostatique à base de collagène hydrolysé et lyophilisé. (Gélatine)

Indication
L'Hemospon est indiqué pendant et après les procédures chirurgicales pour parvenir à une hémostase locale, notamment lorsque le contrôle des saignements par des méthodes conventionnelles n'est pas efficace. Outre le fait de permettre une hémostase, l'Hemospon est également utilisé pendant les procédures chirurgicales dentaires aux fins suivantes:

- Hemospon 1x1x1 cm: agit dans la stabilisation des caillots de sanget le remplissage des espaces générés par les extractions dentaires, l'extraction des dents incluses, l'ablation de kystes ou de tumeurs, les biopsies, etc.
- Hemospon Tape e Cote: protection des plaies produites pendant les procédures dentaires, telles que les chirurgies parodontales, la fermeture de zones greffées et la chirurgie des sinus maxillaires.

Composition
Gélatine d'origine porcine

Description du produit
L'Hemospon est une gélatine lyophilisée. L'Hemospon a un effet hémostatique et cicatrisant et il est totalement absorbé par l'organisme dans un délai d'environ 15 jours. L'Hemospon n'est ni toxique ni pyrogène. Il est prêt à l'emploi, emballé sous blisters individuels. Le produit est rendu stérile par irradiation.

Mode d'action
L'Hemospon doit être appliqué comme un hémostatique absorbable utilisé pour réduire les saignements et stabiliser les caillots de sang. Sa structure poreuse permet au produit d'avoir une haute capacité d'absorption des liquides. Il absorbe 40 à 50 fois son poids de liquide. Il est bien connu que les caillots de sang se forment en raison de l'agglutination des plaquettes à l'endroit des saignements et également en raison de l'activation de la cascade de facteurs de coagulation. L'Hemospon fonctionne comme une matrice qui permet un renforcement supplémentaire des caillots de sang. Outre cet effet local, le produit n'a aucun autre effet pharmacodynamique.

Instructions d'utilisation
Sortir l'Hemospon de son emballage en utilisant une technique aseptique. Si nécessaire, l'éponge peut être découpée à la taille souhaitée. Appliquer directement l'Hemospon sur la région où une hémostase est requise, tout en appuyant légèrement. Le produit peut être utilisé sec, ou en option, humidifié dans une solution saline stérile.
Le temps nécessaire pour parvenir à une hémostase dépend de l'intensité des saignements. Une fois l'hémostase atteinte, l'Hemospon peut être enlevé, remplacé ou laissé en place jusqu'à absorption complète, ce qui se produit en l'espace de 15 jours.

Contre-indications
L'utilisation des éponges n'est pas recommandée dans les zones infectées ou contaminées.

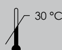
Mise en garde et soins spéciaux
L'Hemospon est vendu stérile et ne doit pas être re-stérilisé. Consulter l'emballage avant emploi. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Produit à usage unique. Les unités doivent être manipulées avec des pinces ou des ciseaux stérilisés. Aucun effet indésirable n'a été constaté lorsque le produit est utilisé conformément aux indications.

Stockage
À conserver à température ambiante.

Taille des conditionnements

Emballage à 10 pièces	**REF** 58050
Emballage à 40 pièces	**REF** 58055

Explication des symboles

	Attention, consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	A usage unique
	Stérilisé par irradiation
	Température ne dépassant pas 30 °C
	Représentant de la Communauté européenne
	Fabricant

CE 0434

9999-58050-03

Dernière date de modification 2015-05



TECHNEW Comércio e Indústria Ltda
C.N.P.J. 31.258.478/0002-20
Rua Guarani n° 37 - Quintino
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP. 21380-230



EUROTECHNEW Com. Imp. Exp. de Materiais Dentários Ltda
Rua do Volfrâmio, 160 - Canelas
Vila Nova de Gaia - Portugal
Phone: 351 22 712-3302
info@eurotechnew.com

Distribution Suisse
Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel.: +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Distribution Allemagne
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel.: +49 (0)89 319 761-0
Fax +49 (0)89 319 761-33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

Distribution Autriche
Klien Dental Handel e.U.
Bühelstrasse 8
AUT-6845 Hohenems
Tel.: +43 (0)5576 732 30
office@klien-dental.at

9999-58050-03 V001

Italiano:

Istruzioni d‘uso – La preghiamo di leggere attentamente

HEMOSPON

Spugna emostatica realizzata con collagene liofilizzato idrolizzato. (Gelatina)

Indicazione
Hemospon è indicato durante e dopo le procedure chirurgiche per conseguire omeostasi locale, in particolare quando il controllo dell‘emorragia usando metodi convenzionali non è efficiente. Durante le procedure chirurgiche dentali, Hemospon, oltre a consentire l‘emostasi, viene anche utilizzato nei seguenti modi:

- Hemospon 1x1x1 cm: agisce nella manutenzione della coagulazione del sangue e nel riempimento degli spazi generati dalle estrazioni dentarie, nella rimozione dei denti inclusi, nella rimozione di cisti o tumori, biopsie, ecc

- Hemospon Tape e Cote: protezione delle ferite prodotte durante le procedure dentistiche, quali interventi chirurgici parodontali, la chiusura delle aree di innesto e chirurgia del seno mascellare.

Composizione
Gelatina di origine suina

Descrizione del prodotto
Hemospon è una gelatina liofilizzata. Hemospon ha azione emostatica e di guarigione ed è completamente assorbito dall‘organismo entro circa 15 giorni. Hemospon non è tossico e pirogenico. È pronto all‘uso, confezionato in singoli blister. Il prodotto si presenta sterile per irraggiamento.

Meccanismo d‘azione
Hemospon deve essere applicato come emostatico assorbibile, usato per ridurre il sanguinamento e stabilizzare la coagulazione del sangue. La sua struttura porosa consente al prodotto di avere una elevata capacità di assorbimento di liquidi. Esso assorbe da 40 a 50 volte il suo peso di liquido. È ben noto che la coagulazione del sangue si forma a causa dell’agglutinazione piastrinica al posto del sanguinamento e anche a causa dell’attivazione dei fattori di coagulazione. Hemospon funziona come una matrice che permette ulteriore rinforzo al coagulo formato. Oltre a questo effetto locale, il prodotto non ha altri effetti farmacodinamici.

Istruzioni per l‘uso
Rimuovere Hemospon dalla confezione, usando una tecnica asettica. Se necessario, la spugna può essere tagliata ad una grandezza desiderata. Applicare Hemospon direttamente nella zona in cui è necessaria l‘emostasi, facendo una leggera pressione. Il prodotto può essere utilizzato secco o altrimenti inumidito in soluzione salina sterile.
Il tempo necessario per raggiungere l‘emostasi dipende dall‘intensità del sanguinamento. Una volta raggiunta l’emostasi, Hemospon può essere rimosso, sostituito o lasciato al suo posto fino al suo completo assorbimento, che avviene entro 15 giorni.

Controindicazioni
L‘uso di spugne non è raccomandato in zone infette o contaminate.

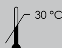
Avvertimento e cura speciale
Hemospon si presenta sterile e non deve essere risterilizzato. Prima dell‘uso, controllare il pacchetto. Non usare se la confezione è danneggiata. Prodotto di singolo utilizzo. Le unità devono essere maneggiate con pinzette o forbici sterilizzate. Non vi è alcun rapporto di effetto negativo per il prodotto utilizzato correttamente secondo le sue indicazioni.

Conservazione
Conservare a temperatura ambiente.

Misure d‘imballaggio

Confezione à 10 pezzi	**REF** 58050
Confezione à 40 pezzi	**REF** 58055

Spiegazioni dei simboli

	Attenzione, vedere istruzioni d‘uso
	Data di scadenza
	Data di produzione
	Numero carica
	Monouso
	Sterilizzato per irraggiamento
	Temperatura massima 30 °C
	Rappresentante della Comunità europea
	Produttore

CE 0434

9999-58050-03

Ultima revisione 2015-05



TECHNEW Comércio e Indústria Ltda
C.N.P.J. 31.258.478/0002-20
Rua Guarani n° 37 - Quintino
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP. 21380-230



EUROTECHNEW Com. Imp. Exp.
de Materiais Dentários Ltda
Rua do Volfrâmio, 160 - Canelas
Vila Nova de Gaia - Portugal
Phone: 351 22 712-3302
info@eurotechnew.com

Ufficio vendite Svizzera
Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11
CH-8737 Gommiswald/SG
Tel.: +41 (0)55 293 23 23
Fax +41 (0)55 293 23 00
contact@implant.com
www.implant.com

Ufficio vendite Germania
Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Str. 19
D-85386 Eching/München
Tel.: +49 (0)89 319 761-0
Fax +49 (0)89 319 761-33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

Ufficio vendite Austria
Klien Dental Handel e.U.
Bühelstrasse 8
AUT-6845 Hohenems
Tel.: +43 (0)5576 732 30
office@klien-dental.at

9999-58050-03 V001